URTEIL DES GERICHTSHOFS (Vierte Kammer)

24. November 2011 *

In der Rechtssache C-422/10

betreffend ein Vorabentscheidungsersuchen nach Art. 267 AEUV, eingereicht vom High Court of Justice (England & Wales), Chancery Division (Patents Court) (Vereinigtes Königreich), mit Entscheidung vom 19. Juli 2010, beim Gerichtshof eingegangen am 27. August 2010, in dem Verfahren

Georgetown University,

University of Rochester,

Loyola University of Chicago

gegen

Comptroller General of Patents, Designs and Trade Marks

erlässt

* Verfahrenssprache: Englisch.

DER GERICHTSHOF (Vierte Kammer)

unter Mitwirkung des Kammerpräsidenten J.-C. Bonichot sowie der Richterin A. Prechal, des Richters L. Bay Larsen, der Richterin C. Toader (Berichterstatterin) und des Richters E. Jarašiūnas,

Generalanwältin: V. Trstenjak,
Kanzler: K. Sztranc-Sławiczek, Verwaltungsrätin,

aufgrund des schriftlichen Verfahrens und auf die mündliche Verhandlung vom 12. Mai 2011,

unter Berücksichtigung der Erklärungen

— der Georgetown University, der University of Rochester und der Loyola University of Chicago, vertreten durch J. Miles als Bevollmächtigten im Beistand von D. Alexander, QC,

— der portugiesischen Regierung, vertreten durch L. Inez Fernandes und P. Antunes als Bevollmächtigte,

— der Europäischen Kommission, vertreten durch F. Bulst und J. Samnadda als Bevollmächtigte,

nach Anhörung der Schlussanträge der Generalanwältin in der Sitzung vom 13. Juli 2011

folgendes

Urteil

1 Das Vorabentscheidungsersuchen betrifft die Auslegung von Art. 3 der Verordnung (EG) Nr. 469/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. Mai 2009 über das ergänzende Schutzzertifikat für Arzneimittel (ABl. L 152, S. 1).

2 Es ergeht im Rahmen von Rechtsstreitigkeiten zwischen der Georgetown University, der University of Rochester und der Loyola University of Chicago einerseits und dem Comptroller General of Patents, Designs and Trade Marks (im Folgenden: Patent Office) andererseits über die Zurückweisung einiger der von den Universitäten eingereichten Anmeldungen ergänzender Schutzzertifikate (im Folgenden auch: ESZ).

Rechtlicher Rahmen

Unionsrecht

3 Die Erwägungsgründe 1 und 4 bis 10 der Verordnung Nr. 469/2009 lauten:

„(1) Die Verordnung (EWG) Nr. 1768/92 des Rates vom 18. Juni 1992 über die Schaffung eines ergänzenden Schutzzertifikats für Arzneimittel [ABl. L 182, S. 1] wurde mehrfach und erheblich geändert … Aus Gründen der Übersichtlichkeit und Klarheit empfiehlt es sich, die genannte Verordnung zu kodifizieren.

…

(4) Derzeit wird durch den Zeitraum zwischen der Einreichung einer Patentanmeldung für ein neues Arzneimittel und der Genehmigung für das Inverkehrbringen desselben Arzneimittels der tatsächliche Patentschutz auf eine Laufzeit verringert, die für die Amortisierung der in der Forschung vorgenommenen Investitionen unzureichend ist.

(5) Diese Tatsache führt zu einem unzureichenden Schutz, der nachteilige Auswirkungen auf die pharmazeutische Forschung hat.

(6) Es besteht die Gefahr, dass die in den Mitgliedstaaten gelegenen Forschungszentren nach Ländern verlagert werden, die einen größeren Schutz bieten.

(7) Auf Gemeinschaftsebene sollte eine einheitliche Lösung gefunden werden, um auf diese Weise einer heterogenen Entwicklung der nationalen Rechtsvorschriften vorzubeugen, die neue Unterschiede zur Folge hätte, welche geeignet wären, den freien Verkehr von Arzneimitteln innerhalb der Gemeinschaft zu behindern und dadurch das Funktionieren des Binnenmarktes unmittelbar zu beeinträchtigen.

(8) Es ist deshalb notwendig, ein [ESZ] für Arzneimittel, deren Vermarktung genehmigt ist, vorzusehen, das der Inhaber eines nationalen oder europäischen Patents unter denselben Voraussetzungen in jedem Mitgliedstaat erhalten kann. Die Verordnung ist deshalb die geeignetste Rechtsform.

(9) Die Dauer des durch das Zertifikat gewährten Schutzes sollte so festgelegt werden, dass dadurch ein ausreichender tatsächlicher Schutz erreicht wird. Hierzu müssen demjenigen, der gleichzeitig Inhaber eines Patents und eines Zertifikats ist, insgesamt höchstens fünfzehn Jahre Ausschließlichkeit ab der ersten Genehmigung für das Inverkehrbringen des betreffenden Arzneimittels in der Gemeinschaft eingeräumt werden.

(10) In einem so komplexen und empfindlichen Bereich wie dem pharmazeutischen Sektor sollten jedoch alle auf dem Spiel stehenden Interessen einschließlich der Volksgesundheit berücksichtigt werden. Deshalb kann das Zertifikat nicht für mehr als fünf Jahre erteilt werden. Der von ihm gewährte Schutz sollte im Übrigen streng auf das Erzeugnis beschränkt sein, für das die Genehmigung für das Inverkehrbringen als Arzneimittel erteilt wurde."

4 In Art. 1 („Definitionen") dieser Verordnung heißt es:

„Im Sinne dieser Verordnung bezeichnet der Ausdruck

a) ‚Arzneimittel' einen Stoff oder eine Stoffzusammensetzung, der (die) als Mittel zur Heilung oder zur Verhütung menschlicher … Krankheiten bezeichnet wird …;

b) ‚Erzeugnis' den Wirkstoff oder die Wirkstoffzusammensetzung eines Arzneimittels;

c) ‚Grundpatent' ein Patent, das ein Erzeugnis als solches, ein Verfahren zur Herstellung eines Erzeugnisses oder eine Verwendung eines Erzeugnisses schützt und das von seinem Inhaber für das Verfahren zur Erteilung eines Zertifikats bestimmt ist;

d) ‚Zertifikat' das ergänzende Schutzzertifikat;

…"

5 Art. 2 („Anwendungsbereich") der Verordnung sieht vor:

„Für jedes im Hoheitsgebiet eines Mitgliedstaats durch ein Patent geschützte Erzeugnis, das vor seinem Inverkehrbringen als Arzneimittel Gegenstand eines verwaltungsrechtlichen Genehmigungsverfahrens gemäß der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel [ABl. L 311, S. 67] oder der Richtlinie 2001/82/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Tierarzneimittel [ABl. L 311, S. 1] ist, kann nach den in dieser Verordnung festgelegten Bedingungen und Modalitäten ein Zertifikat erteilt werden."

6 Art. 3 („Bedingungen für die Erteilung des Zertifikats") der Verordnung Nr. 469/2009 bestimmt:

„Das Zertifikat wird erteilt, wenn in dem Mitgliedstaat, in dem die Anmeldung nach Artikel 7 eingereicht wird, zum Zeitpunkt dieser Anmeldung

a) das Erzeugnis durch ein in Kraft befindliches Grundpatent geschützt ist;

b) für das Erzeugnis als Arzneimittel eine gültige Genehmigung für das Inverkehrbringen gemäß der Richtlinie 2001/83/EG bzw. der Richtlinie 2001/82/EG erteilt wurde;

c) für das Erzeugnis nicht bereits ein Zertifikat erteilt wurde;

d) die unter Buchstabe b erwähnte Genehmigung die erste Genehmigung für das Inverkehrbringen dieses Erzeugnisses als Arzneimittel ist."

7 Art. 4 („Schutzgegenstand") der Verordnung lautet:

„In den Grenzen des durch das Grundpatent gewährten Schutzes erstreckt sich der durch das Zertifikat gewährte Schutz allein auf das Erzeugnis, das von der Genehmigung für das Inverkehrbringen des entsprechenden Arzneimittels erfasst wird, und zwar auf diejenigen Verwendungen des Erzeugnisses als Arzneimittel, die vor Ablauf des Zertifikats genehmigt wurden."

8 Art. 5 („Wirkungen des Zertifikats") der Verordnung sieht vor: „Vorbehaltlich des Artikels 4 gewährt das Zertifikat dieselben Rechte wie das Grundpatent und unterliegt denselben Beschränkungen und Verpflichtungen."

Das Europäische Patentübereinkommen

9 Art. 69 („Schutzbereich“) des am 5. Oktober 1973 unterzeichneten Übereinkommens über die Erteilung europäischer Patente (im Folgenden: Europäisches Patentübereinkommen) in seiner geänderten, für das Ausgangsverfahren maßgebenden Fassung bestimmt:

„(1) Der Schutzbereich des europäischen Patents und der europäischen Patentanmeldung wird durch die Patentansprüche bestimmt. Die Beschreibung und die Zeichnungen sind jedoch zur Auslegung der Patentansprüche heranzuziehen.

(2) Für den Zeitraum bis zur Erteilung des europäischen Patents wird der Schutzbereich der europäischen Patentanmeldung durch die in der veröffentlichten Anmeldung enthaltenen Patentansprüche bestimmt. Jedoch bestimmt das europäische Patent in seiner erteilten oder im Einspruchs-, Beschränkungs- oder Nichtigkeitsverfahren geänderten Fassung rückwirkend den Schutzbereich der Anmeldung, soweit deren Schutzbereich nicht erweitert wird.“

10 Art. 1 des Protokolls über die Auslegung des Art. 69 des Europäischen Patentübereinkommens, das nach dessen Art. 164 Abs. 1 Bestandteil des Übereinkommens ist, lautet:

„Artikel 69 ist nicht in der Weise auszulegen, dass unter dem Schutzbereich des europäischen Patents der Schutzbereich zu verstehen ist, der sich aus dem genauen Wortlaut der Patentansprüche ergibt, und dass die Beschreibung sowie die Zeichnungen nur zur Behebung etwaiger Unklarheiten in den Patentansprüchen anzuwenden sind. Ebenso wenig ist Artikel 69 dahin gehend auszulegen, dass die Patentansprüche lediglich als Richtlinie dienen und der Schutzbereich sich auch auf das erstreckt, was sich

dem Fachmann nach Prüfung der Beschreibung und der Zeichnungen als Schutzbegehren des Patentinhabers darstellt. Die Auslegung soll vielmehr zwischen diesen extremen Auffassungen liegen und einen angemessenen Schutz für den Patentinhaber mit ausreichender Rechtssicherheit für Dritte verbinden."

Nationales Recht

11 In Section 60 des Patentgesetzes des Vereinigten Königreichs von 1977 (UK Patents Act 1977), die die „Definition der Patentverletzung" betrifft, heißt es:

„(1) Vorbehaltlich der Bestimmungen dieser Section verletzt eine Person ein für eine Erfindung erteiltes Patent, wenn sie, während das Patent in Kraft ist, im Vereinigten Königreich ohne Zustimmung des Patentinhabers eine der folgenden Handlungen in Bezug auf die Erfindung vornimmt:

a) wenn die Erfindung ein Erzeugnis ist, dieses Erzeugnis herstellt, überträgt, anbietet, es zu übertragen, es gebraucht oder einführt oder es zum Zweck der Übertragung oder zu anderen Zwecken besitzt;

…"

12 Section 125 des UK Patents Act 1977, die den „Erfindungsumfang“ betrifft, sieht vor:

„(1) Eine Erfindung im Sinne dieses Gesetzes, … für die ein Patent erteilt wurde, wird, soweit nichts anderes bestimmt ist, durch die Patentansprüche in der … Patentschrift in der Auslegung durch die Beschreibung und etwaige Zeichnungen bestimmt, die in der Patentschrift enthalten sind; der Schutzumfang eines Patents … wird entsprechend bestimmt.

…

(3) Das Protokoll über die Auslegung des Art. 69 des Übereinkommens über die Erteilung europäischer Patente (der eine Subsection 1 entsprechende Bestimmung enthält) ist während seiner Geltung auf Subsection 1 so anzuwenden wie auf Art. 69 des Übereinkommens.“

Ausgangsverfahren und Vorlagefrage

13 Die Georgetown University reichte am 24. Juni 1993 eine europäische Patentanmeldung mit der Bezeichnung „Impfstoff gegen den Papillomavirus“ ein, die vom Europäischen Patentamt (EPA) unter der Nr. EP 0647140 für ein L1-Protein des humanen Papillomavirus registriert wurde, das neutralisierende Antikörper gegen die Virionen des Papillomavirus entstehen lassen kann. Es existieren zahlreiche Genotypen des humanen Papillomavirus (HPV), die nach der Ähnlichkeit ihrer DNA-Sequenzen

unterteilt werden. Die Typen 6 und 11 sollen für Warzen im Genitalbereich, die Typen 16 und 18 für Vorstufen von Krebserkrankungen im Genitalbereich und zudem für Gebärmutterhalskrebs verantwortlich sein.

14 Zu den Ansprüchen des Patents der Georgetown University gehört u. a. ein Impfstoff zur Vorbeugung einer Infektion mit dem Papillomavirus, der mindestens das genannte Protein oder ein Fragment hiervon enthält, das u. a. aus den HPV-16, HPV-18 sowie den HPV-16 und HPV-18 zusammen selektiert wurde. Das Patent wurde am 12. Dezember 2007 erteilt und läuft am 23. Juni 2013 ab.

15 Gestützt auf die Genehmigung für das Inverkehrbringen, die Sanofi Pasteur MSD SNC am 20. September 2006 für das Arzneimittel Gardasil erteilt wurde, das aus Hefezellen (Saccharomyces cerevisiae) gewonnene gereinigte Proteine der Typen HPV-6, HPV-11, HPV-16 und HPV-18 enthält, reichte die Georgetown University am 14. Dezember 2007 vier ESZ-Anmeldungen ein, in denen als Erzeugnis das „rekombinante L1-Protein" jeweils der Typen HPV-6, HPV-11, HPV-16 und HPV-18 genannt ist (SCP/GB07/079, SCP/GB07/073, SCP/GB07/080 und SCP/GB07/078). Außerdem reichte sie gestützt auf die Genehmigung für das Inverkehrbringen, die der GlaxoSmithKline Biologicals SA am 20. September 2007 für das Arzneimittel Cervarix erteilt wurde, das aus Insektenzellen (Trichoplusia ni) gewonnene gereinigte Proteine der Typen HPV-16 und HPV-18 enthält, zwei ESZ-Anmeldungen ein, in denen als Erzeugnis das „rekombinante L1-Protein des Papillomavirus des Typs 16, wie es durch eine Insektenzelle exprimiert ist" (SCP/GB07/071), bzw. das „rekombinante L1-Protein des Papillomavirus des Typs 18, wie es durch eine Insektenzelle exprimiert ist" (SCP/GB07/70), genannt ist.

16 Alle diese Anmeldungen wurden mit Entscheidung des Patent Office vom 29. Dezember 2009 mit der Begründung zurückgewiesen, dass sie die Bedingung des Art. 3 Buchst. b der Verordnung Nr. 469/2009 nicht erfüllten, da das Arzneimittel, dessen Genehmigung für das Inverkehrbringen vorgelegt worden sei, mehr Wirkstoffe enthalte als diejenigen, für die der Schutz durch ein ESZ beantragt worden sei. Die Georgetown University focht diese Entscheidungen vor dem vorlegenden Gericht an. Hinsichtlich zweier weiterer Anmeldungen, die die Georgetown University gestützt auf die Genehmigungen für das Inverkehrbringen von Gardasil und Cervarix eingereicht hat und in denen als Erzeugnis das „rekombinante L1-Protein des Papillomavirus"

der Typen HPV-6, HPV-11, HPV-16 und HPV-18 (SCP/GB07/074) sowie ausschließlich 16 und 18 (SCP/GB07/072) genannt ist, teilte ihr das Patent Office mit, dass diese Anmeldungen die in der Verordnung aufgestellten Bedingungen erfüllten, so dass ESZ erteilt werden könnten, dass ihre Erteilung aber aufgeschoben werde, bis über die Klagen entschieden worden sei, die sie beim vorlegenden Gericht gegen die sechs vorherigen Anmeldungen erhoben habe.

17 Die University of Rochester meldete am 8. März 1994 ein Patent mit der Bezeichnung „Herstellung des Kapsidproteins des humanen Papillomavirus und von Viruspartikeln" an, das vom EPA unter der Nr. EP 0688227 für ein „Verfahren der Expression der Sequenz, die das Kapsidprotein des humanen Papillomavirus des Typs 6 [(HPV)-6] und des Typs 11 [(HPV)-11] … kodiert" eingetragen wurde. Zu den Patentansprüchen gehören zum einen ein „gereinigter und rekombinanter Viruspartikel oder ein Kapsomer des humanen Papillomavirus, der das Kapsidprotein L1 des humanen Papillomavirus 16 [(HPV)-16] enthält, exprimiert durch eine Sequenz, die das Protein L1 … kodiert" und zum anderen „… ein Kombinationsimpfstoff, der ein Viruspartikel enthält, der aus verschiedenen humanen Papillomaviren stammt". Dieses Patent wurde am 25. Mai 2005 erteilt und läuft am 7. März 2014 ab.

18 Mit Entscheidungen vom 4. und 5. Oktober 2009 erteilte das Patent Office der University of Rochester unter Berufung auf die Genehmigungen für das Inverkehrbringen von Gardasil und Cervarix ESZ und gab als Erzeugnis die „Kombination von Viruspartikeln des rekombinanten L1-Proteins des humanen Papillomavirus der Typen 6, 11, 16 und 18" (SCP/GB07/018) und die „Kombination von Viruspartikeln des rekombinanten L1-Proteins des Papillomavirus der Typen 16 und 18" (SCP/GB07/076) an. Dagegen lehnte es mit Entscheidung vom 29. Dezember 2009 die Erteilung eines auf die Genehmigung für das Inverkehrbringen von Cervarix gestützten ESZ, in dem als Erzeugnis der „Viruspartikel des rekombinanten, durch eine Insektenzelle exprimierten L1-Proteins des Papillomavirus des Typs 16" (SCP/GB07/075) angegeben ist, mit der Begründung ab, dass diese Anmeldung die in Art. 3 Buchst. b der Verordnung Nr. 469/2009 aufgestellte Bedingung nicht erfülle.

19 Die Loyola University of Chicago meldete am 9. Oktober 1995 ein Patent mit der Bezeichnung „Partikel, die dem Papillomavirus ähnlich sind, Fusionsproteine und ihr Herstellungsverfahren“ an, das vom EPA unter der Nr. EP 0809700 registriert wurde. Zu den Patentansprüchen gehören u. a. „rekombinant hergestellte Partikel des Typs Papillomavirus, die nach der Expression der viralen Strukturproteine L1 oder L1 und L2 erzeugt werden und dadurch gekennzeichnet sind, dass ein oder mehrere Abschnitte des L1-Proteins entfernt sind, die Fähigkeit, Viruspartikel zu bilden, aber erhalten bleibt“. Dieses Patent wurde am 10. Mai 2006 erteilt und läuft am 8. Oktober 2015 ab.

20 Mit Entscheidung vom 5. Oktober 2009 erteilte das Patent Office der Loyola University of Chicago ein ESZ, in dem als Erzeugnis „eine Kombination von Viruspartikeln des rekombinanten L1-Proteins des humanen Papillomavirus der Typen 16 und 18“ genannt war und das sich auf die Genehmigung für das Inverkehrbringen von Cervarix (SCP/GB07/077) stützte. Mit Entscheidung vom 29. Dezember 2009 lehnte es jedoch die Erteilung eines auf die Genehmigung für das Inverkehrbringen von Cervarix gestützten ESZ, in dem als Erzeugnis „ein Viruspartikel des rekombinanten, durch eine Insektenzelle exprimierten L1-Proteins des humanen Papillomavirus des Typs 16“ (SCP/GB07/069) genannt ist, mit der Begründung ab, die so formulierte, auf die Genehmigung für das Inverkehrbringen von Cervarix gestützte Anmeldung erfülle die in Art. 3 Buchst. b der Verordnung Nr. 469/2009 aufgestellten Bedingungen nicht.

21 Der High Court of Justice (England & Wales), Chancery Division (Patents Court), der mit der Klage der Klägerinnen des Ausgangsverfahrens auf Nichtigerklärung der Entscheidungen, mit denen das Patent Office die Erteilung von ESZ mit der Begründung abgelehnt hat, dass die Arzneimittel, deren Genehmigung für das Inverkehrbringen vorgelegt worden sei, mehr Wirkstoffe enthielten als diejenigen, die in den entsprechenden Anmeldungen von ESZ genannt seien, befasst ist, hat das Verfahren ausgesetzt und dem Gerichtshof folgende, mit der sechsten Vorlagefrage des Court of

Appeal (England & Wales) (Civil Division) in der Rechtssache C-322/10 gleichlautende Frage zur Vorabentscheidung vorgelegt:

Ist es nach der Verordnung Nr. 469/2009 und insbesondere nach deren Art. 3 Buchst. b zulässig, ein ESZ für einen einzelnen Wirkstoff oder eine Wirkstoffzusammensetzung zu erteilen, wenn

a) ein in Kraft befindliches Grundpatent den einzelnen Wirkstoff oder die Wirkstoffzusammensetzung im Sinne von Art. 3 Buchst. a der Verordnung Nr. 469/2009 schützt und

b) für ein Arzneimittel, das den einzelnen Wirkstoff oder die Wirkstoffzusammensetzung zusammen mit einem anderen Wirkstoff oder mehreren anderen Wirkstoffen enthält, eine gültige Genehmigung gemäß der Richtlinie 2001/83/EG oder der Richtlinie 2001/82/EG erteilt wurde, bei der es sich um die erste Genehmigung für das Inverkehrbringen handelt, die das Inverkehrbringen dieses einzelnen Wirkstoffs oder dieser Wirkstoffzusammensetzung gestattet hat?

22 Mit Beschluss vom 12. Januar 2011 hat der Präsident des Gerichtshofs die Rechtssachen C-322/10 und C-422/10 gemäß Art. 43 der Verfahrensordnung des Gerichtshofs zu gemeinsamem mündlichen Verfahren und zu gemeinsamer Entscheidung verbunden. In Anbetracht der Unterschiede, die die Sachverhalte der Ausgangsverfahren in tatsächlicher Hinsicht aufweisen, hat der Präsident der Vierten Kammer des Gerichtshofs die Verbindung dieser Rechtssachen zu gemeinsamer Entscheidung mit Beschluss vom 11. Oktober 2011 gemäß Art. 43 der Verfahrensordnung wieder aufgehoben.

Zur Vorlagefrage

23 Mit seiner Frage möchte das vorlegende Gericht wissen, ob Art. 3 Buchst. b der Verordnung Nr. 469/2009 dahin ausgelegt werden kann, dass er es den für den gewerblichen Rechtsschutz zuständigen Behörden eines Mitgliedstaats nicht verwehrt, ein ESZ für einen Wirkstoff zu erteilen, der in den Ansprüchen des geltend gemachten Grundpatents genannt ist, wenn das Arzneimittel, dessen Genehmigung für das Inverkehrbringen zur Stützung der Anmeldung des ESZ vorgelegt wird, nicht nur diesen Wirkstoff enthält, sondern auch weitere Wirkstoffe.

24 Zunächst ist darauf hinzuweisen, dass der wesentliche Zweck der Verordnung Nr. 469/2009 darin besteht, einen ausreichenden Schutz zur Förderung der Forschung im pharmazeutischen Bereich zu gewährleisten, die entscheidend zur ständigen Verbesserung der Gesundheit der Bevölkerung beiträgt (vgl. Urteile vom 16. September 1999, Farmitalia, C-392/97, Slg. 1999, I-5553, Randnr. 19, und vom 3. September 2009, AHP Manufacturing, C-482/07, Slg. 2009, I-7295, Randnr. 30).

25 Der Grund für den Erlass dieser Regelung lag darin, dass die Laufzeit des tatsächlichen Patentschutzes für die Amortisierung der in der pharmazeutischen Forschung vorgenommenen Investitionen unzureichend war; dem sollte durch die Schaffung eines ESZ für Arzneimittel abgeholfen werden (vgl. Urteile vom 23. Januar 1997, Biogen, C-181/95, Slg. 1997, I-357, Randnr. 26, und AHP Manufacturing, Randnr. 30).

26 Darüber hinaus dient der durch ein ESZ gewährte Schutz, wie sich u. a. aus Nr. 28 Abs. 4 und 5 der Begründung des Vorschlags für die Verordnung (EWG) des Rates vom 11. April 1990 über die Schaffung eines ergänzenden Schutzzertifikats für Arzneimittel (KOM[90] 101 endg., im Folgenden: Begründung) ergibt, vor allem der Amortisierung der Forschungsarbeiten, die zur Entdeckung neuer „Erzeugnisse" führen, wobei der Begriff „Erzeugnis" als gemeinsame Bezeichnung im Zusammenhang mit den drei verschiedenen Typen von Patenten verwendet wird, die zu einem ESZ berechtigen können. Wenn nämlich die sonstigen in der Verordnung Nr. 469/2009 festgelegten Bedingungen erfüllt sind, kann auch ein Patent, das ein Verfahren zur

Herstellung eines „Erzeugnisses“ im Sinne dieser Verordnung schützt, gemäß Art. 2 der Verordnung die Erteilung eines ESZ ermöglichen; dieses ESZ gewährt in diesem Fall gemäß Art. 5 der Verordnung und nach den Ausführungen in Nr. 44 der Begründung dieselben Rechte wie diejenigen, die das Grundpatent hinsichtlich dieses Verfahrens zur Herstellung des Erzeugnisses gewährt, einschließlich der Erstreckung des Schutzes des Herstellungsverfahrens auf das durch dieses Verfahren gewonnene Erzeugnis, wenn das auf das betreffende Patent anwendbare Recht dies vorsieht (Urteil vom 24. November 2011, Medeva, C-322/10, in der vorliegenden Sammlung veröffentlicht, Randnr. 32).

27 Wie sich aus den Ausführungen des vorlegenden Gerichts und den vor dem Gerichtshof abgegebenen Erklärungen ergibt, bestehen Arzneimittel, die insbesondere für komplexe Krankheitsbilder auf den Markt gebracht werden, heute oft aus multitherapeutischen Wirkstoffkombinationen, die den Patienten mit einem einzigen Mittel verabreicht werden können. Ebenso werden Impfstoffe — u. a. aufgrund der Empfehlungen der Gesundheitsbehörden der Mitgliedstaaten — häufig als Kombinationsimpfstoffe entwickelt (Urteil Medeva, Randnr. 33).

28 Wäre dem Inhaber eines solchen Grundpatents für einen innovativen Wirkstoff oder eine innovative Wirkstoffzusammensetzung jedoch die Erteilung eines ESZ deshalb zu verweigern, weil die Marktversion des Arzneimittels, mit der dieser Wirkstoff oder diese Zusammensetzung erstmals auf den Markt gebracht wird, neben dem Wirkstoff oder der Zusammensetzung andere Wirkstoffe oder Zusammensetzungen enthält, mit denen andere therapeutische Zwecke verfolgt werden und die möglicherweise durch ein anderes in Kraft befindliches Patent geschützt sind, könnte der wesentliche Zweck der Verordnung, der darin besteht, einen ausreichenden Schutz zur Förderung der Forschung im pharmazeutischen Bereich zu gewährleisten und entscheidend zur ständigen Verbesserung der Gesundheit der Bevölkerung beizutragen, gefährdet werden (Urteil Medeva, Randnr. 34).

29 Dieses Ergebnis ist nicht mit den grundlegenden Zielen vereinbar, die die Verordnung Nr. 469/2009 mit der Schaffung eines ESZ für Arzneimittel verfolgt (Urteil Medeva, Randnr. 36).

30 Das in der Verordnung Nr. 469/2009 vorgesehene Erfordernis, dass für ein „Erzeugnis" die Genehmigung für das Inverkehrbringen als Arzneimittel erteilt worden sein muss, stützt diese Auffassung, da es für sich genommen nicht ausschließt, dass diese Genehmigung weitere im betreffenden Arzneimittel enthaltene Wirkstoffe umfassen kann. Im Übrigen ist ein ESZ nach Art. 4 der Verordnung dazu bestimmt, das von der Genehmigung für das Inverkehrbringen erfasste „Erzeugnis" zu schützen und nicht das Arzneimittel als solches (Urteil Medeva, Randnr. 37).

31 Zudem entspricht dieser Fall demjenigen, der in den Nrn. 34 und 39 der Begründung beschrieben ist, in denen die Kommission der Europäischen Gemeinschaften zum einen ausgeführt hat, dass die Bedingung des Vorliegens einer Zulassung für das Erzeugnis erfüllt sei, „wenn die es enthaltende Arzneispezialität die [Zulassung] erhalten hat", und zum anderen, dass in einem solchen Fall, „[w]enn … das genehmigte Erzeugnis aus einer Zusammensetzung der Verbindung X mit einem anderen Wirkstoff besteht, … das Zertifikat nur für die Verbindung X [gilt]" (Urteil Medeva, Randnr. 38).

32 Gemäß Art. 5 der Verordnung Nr. 469/2009 gewährt ein auf diese Weise im Zusammenhang mit einem solchen Erzeugnis erteiltes ESZ bei Ablauf des Patents dieselben Rechte wie diejenigen, die durch das Grundpatent hinsichtlich dieses Erzeugnisses gewährt wurden, in den Grenzen des durch das Grundpatent gewährten Schutzes, wie sie in Art. 4 der Verordnung genannt sind. Konnte der Inhaber des Patents während dessen Geltungszeit auf der Grundlage seines Patents jeder Verwendung oder bestimmten Verwendungen seines Erzeugnisses in Form eines Arzneimittels, das aus dem Erzeugnis bestand oder es enthielt, widersprechen, so gewährt ihm ein für dieses Erzeugnis erteiltes ESZ dieselben Rechte für jede vor Ablauf des Zertifikats genehmigte Verwendung des Erzeugnisses als Arzneimittel (Urteil Medeva, Randnr. 39).

33 Dabei ist jedoch zum einen zu beachten, dass nur die Genehmigung als erste Genehmigung für das Inverkehrbringen dieses „Erzeugnisses" als Arzneimittel im Sinne des Art. 3 Buchst. d der Verordnung Nr. 469/2009 angesehen werden kann, die für das erste Arzneimittel erteilt wurde, das auf den Markt der Union gebracht wurde und als Wirkstoff u. a. den angemeldeten Wirkstoff enthält (vgl. Urteil Medeva, Randnr. 40).

34 Zum anderen kann nach Art. 3 Buchst. c der Verordnung Nr. 469/2009, wenn ein Erzeugnis durch ein Patent geschützt wird, nicht mehr als ein Zertifikat für dieses Grundpatent erteilt werden (vgl. Urteile Biogen, Randnr. 28, und Medeva, Randnr. 41).

35 Angesichts der vorstehenden Erwägungen ist auf die Vorlagefrage zu antworten, dass Art. 3 Buchst. b der Verordnung Nr. 469/2009 dahin auszulegen ist, dass er es, sofern auch die anderen in diesem Artikel festgelegten Bedingungen erfüllt sind, den für den gewerblichen Rechtsschutz zuständigen Behörden eines Mitgliedstaats nicht verwehrt, ein ESZ für einen in den Ansprüchen des geltend gemachten Grundpatents genannten Wirkstoff zu erteilen, wenn das Arzneimittel, dessen Genehmigung für das Inverkehrbringen zur Stützung der ESZ-Anmeldung vorgelegt wird, nicht nur diesen Wirkstoff enthält, sondern auch weitere Wirkstoffe.

Kosten

36 Für die Parteien des Ausgangsverfahrens ist das Verfahren ein Zwischenstreit in dem bei dem vorlegenden Gericht anhängigen Rechtsstreit; die Kostenentscheidung ist daher Sache dieses Gerichts. Die Auslagen anderer Beteiligter für die Abgabe von Erklärungen vor dem Gerichtshof sind nicht erstattungsfähig.

Aus diesen Gründen hat der Gerichtshof (Vierte Kammer) für Recht erkannt:

Art. 3 Buchst. b der Verordnung (EG) Nr. 469/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. Mai 2009 über das ergänzende Schutzzertifikat für Arzneimittel ist dahin auszulegen, dass er es, sofern auch die anderen in diesem Artikel festgelegten Bedingungen erfüllt sind, den für den gewerblichen Rechtsschutz zuständigen Behörden eines Mitgliedstaats nicht verwehrt, ein ergänzendes Schutzzertifikat für einen in den Ansprüchen des geltend gemachten Grundpatents genannten Wirkstoff zu erteilen, wenn das Arzneimittel, dessen Genehmigung für das Inverkehrbringen zur Stützung der Anmeldung des ergänzenden Schutzzertifikats vorgelegt wird, nicht nur diesen Wirkstoff enthält, sondern auch weitere Wirkstoffe.

Unterschriften